

## Singulair® 5 mg compresse masticabili montelukast

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei o per il suo bambino.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli del suo bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei o il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Singulair e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Singulair
3. Come prendere Singulair
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Singulair
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. Cos'è Singulair e a che cosa serve

#### Cos'è Singulair

Singulair è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca delle sostanze che si chiamano leucotrieni.

#### Come agisce Singulair

Le leucotrieni causano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni. Attraverso il blocco dei leucotrieni, Singulair migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla.

#### Quando deve essere usato Singulair

Il medico ha prescritto Singulair per il trattamento dell'asma, per prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno che durante la notte.

- Singulair viene usato per il trattamento di pazienti pediatrici dai 6 ai 14 anni di età che non sono adeguatamente controllati con i loro farmaci e hanno bisogno di farmaci aggiuntivi.
- Singulair può essere usato anche come trattamento alternativo ai corticosteroidi per inalazione per i pazienti dai 6 ai 14 anni che non hanno preso di recente corticosteroidi per via orale per l'asma e che hanno mostrato di non essere in grado di usare corticosteroidi per via inalatoria.
- Singulair previene anche il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico.

Il medico determinerà come usare Singulair a seconda dei sintomi e della gravità dell'asma.

#### Cos'è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma comprende:

- Difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie aeree. Il restringimento delle vie aeree peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.
  - Le vie aeree che reagiscono a molti stimoli irritativi, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda o esercizio fisico.
  - Gonfiore (infiammazione) delle vie aeree.
- I sintomi dell'asma comprendono: tosse, respiro corto e senso di oppressione al torace.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Singulair

Informi il medico su qualsiasi malattia presente al momento o avuta in passato e su qualsiasi allergia.

Non prenda Singulair

- se lei o il suo bambino siete allergici al montelukast o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima che lei o il suo bambino prenda Singulair.

- Se l'asma o la respirazione peggiorano, contatti immediatamente il medico.
  - Singulair per uso orale non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verificano degli attacchi, segua le istruzioni del medico. Tenga sempre con lei i medicinali per via inalatoria di emergenza per gli attacchi di asma.
  - È importante che lei o il suo bambino prendiate tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. Singulair non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto per lei o il suo bambino.
  - I pazienti che prendono farmaci antiasma devono sapere che se accusano una associazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o diminuzione della sensibilità alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o arrossamento della pelle, devono consultare il medico.
  - Non si devono prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antiinfiammatori (detti anche farmaci antiinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano l'asma.
- I pazienti devono essere consapevoli che vari eventi

neuropsichiatrici (ad esempio, modifiche del comportamento e dell'umore) sono stati segnalati in adulti, adolescenti e bambini in trattamento con Singulair (vedere paragrafo 4). Se sviluppa questi sintomi durante il trattamento con Singulair, deve consultare il medico.

#### Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 6 anni. Sono disponibili differenti formulazioni di questo medicinale per i pazienti pediatrici di età inferiore a 18 anni basate sulla fascia di età.

#### Altri medicinali e Singulair

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale compresi quelli che si ottengono senza una prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono interferire con il funzionamento di Singulair, o Singulair può interferire con il funzionamento di altri medicinali.

Dica al medico se lei o il suo bambino state prendendo le seguenti medicine prima di cominciare a prendere Singulair:

- fenobarbital (usato per il trattamento dell'epilessia)
- fenitoina (usato per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (usato per il trattamento della tubercolosi e di alcune altre infezioni).

#### Singulair con cibi e bevande

Singulair 5 mg compresse masticabili non deve essere preso immediatamente prima o dopo i pasti; deve essere preso almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

#### Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Singulair.

#### Gravidanza

Il medico stabilirà se lei può prendere Singulair in queste circostanze.

#### Allattamento

Non si sa se Singulair può comparire nel latte umano. Se sta allattando o intende allattare, lei deve rivolgersi al medico prima di prendere Singulair.

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono attesi effetti di Singulair sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Le risposte individuali ai medicinali possono tuttavia variare. Alcuni effetti indesiderati (come capogiro e sonnolenza) che sono stati riportati con Singulair possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

#### Singulair 5 mg compresse masticabili contiene aspartame, sodio e alcol benzilico.

Questo medicinale contiene 1,5 mg di aspartame per ogni compressa masticabile da 5 mg, equivalente a 0,842 mg di fenilalanina. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se lei o il suo bambino è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

Questo medicinale contiene fino a 0,45 mg di alcol benzilico per compressa. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica). Chieda consiglio al medico o al farmacista se lei o il suo bambino ha una patologia al fegato o ai reni.

Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

#### 3. Come prendere Singulair

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Lei o il suo bambino dovete prendere solo una compressa masticabile di Singulair al giorno come prescritto dal medico.
- La compressa deve essere presa anche se lei o il suo bambino non avete sintomi o avete un attacco acuto di asma.

#### Per bambini da 6 a 14 anni:

La dose raccomandata è una compressa masticabile da 5 mg da prendere ogni giorno alla sera.

Se lei o il suo bambino state prendendo Singulair, si assicuri di non prendere altri prodotti che contengono lo stesso principio attivo, montelukast.

Questo medicinale è per uso orale.

Le compresse devono essere masticate prima della deglutizione.

Singulair 5 mg compresse masticabili non deve essere preso immediatamente prima o dopo i pasti, deve essere preso almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

#### Se lei o il suo bambino prende più Singulair di quanto dovete

Consulti immediatamente il medico.

Nella maggioranza delle segnalazioni di sovradosaggio non ci sono stati effetti indesiderati. I sintomi segnalati con maggiore frequenza con il sovradosaggio negli adulti e nei bambini comprendono dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

#### Se dimentica di prendere Singulair o di darlo al suo bambino

Cominci a prendere Singulair come è stato prescritto. Se tuttavia lei o il suo bambino dimentica di prendere una compressa masticabile, continui a prendere il medicinale secondo il dosaggio abituale. Non prendere una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

#### Se lei o il suo bambino interrompe il trattamento con Singulair

Il trattamento con Singulair può essere efficace contro l'asma solo se lei o il suo bambino continua a prenderlo. È importante continuare a prendere Singulair per tutto il tempo che il medico lo ha prescritto. L'aiuterà a controllare l'asma sua o del suo bambino.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Negli studi clinici con Singulair 5 mg compresse masticabili, gli effetti indesiderati ritenuti correlati al Singulair segnalati più comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono stati:

- mal di testa

Inoltre, il seguente effetto indesiderato è stato segnalato negli studi clinici con Singulair 10 mg compresse rivestite con film:

- dolore addominale.

Questi effetti indesiderati sono stati normalmente lievi e si sono verificati con maggiore frequenza nei pazienti trattati con Singulair rispetto a quelli trattati con placebo (una compressa che non contiene sostanza medicinale).

#### Effetti indesiderati gravi

**Parli immediatamente con il medico** se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, che possono essere gravi e per i quali può aver bisogno di un trattamento medico urgente.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- reazioni allergiche che includono gonfiore del volto, labbra, lingua e/o della gola che possono causare difficoltà della respirazione o della deglutizione
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: agitazione incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione
- crisi convulsiva

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- aumentata tendenza al sanguinamento
- tremore
- palpitazioni

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

- complesso di sintomi quali una forma simil-influenzale, formicolio o torpore alle braccia e alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss) (vedere paragrafo 2)
- conta delle piastrine nel sangue bassa
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: allucinazioni, disorientamento, pensieri ed azioni suicide
- gonfiore (infiammazione) dei polmoni
- gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso
- infiammazione del fegato (epatite)

#### Altri effetti indesiderati durante l'uso commerciale del medicinale

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- infezione del tratto respiratorio superiore

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- diarrea, nausea, vomito
- eruzione cutanea
- febbre
- enzimi epatici elevati

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- cambiamenti del comportamento e dell'umore: alterazione dei sogni, inclusi incubi, insonnia, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza
- capogiro, sonnolenza, formicolio/torpore
- sanguinamento dal naso
- bocca secca, disturbi digestivi
- lividi, prurito, orticaria
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari
- perdita involontaria di urina durante il sonno da parte dei bambini
- debolezza/sensazione di stanchezza, malessere, gonfiore

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- cambiamenti del comportamento e dell'umore: alterazione dell'attenzione, compromissione della memoria, movimenti muscolari non controllati

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

- tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso

dolenti alla pressione, localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso)

- cambiamenti del comportamento e dell'umore: sintomi ossessivo-compulsivi, balbuzie

#### Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. COME CONSERVARE SINGULAIR

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister dopo la scritta SCAD. I primi due numeri indicano il mese; gli ultimi quattro numeri indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
- Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Singulair

- Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa masticabile contiene montelukast sodico che corrisponde a 5 mg di montelukast.
- Gli altri componenti sono: Mannitolo, cellulosa microcristallina, iprolosa (E 463), ferro ossido rosso (E 172), croscarmellosa sodica, aroma di ciliegia contenente alcol benzilico (E 1519), aspartame (E 951) e magnesio stearato.

#### Descrizione dell'aspetto di Singulair e contenuto della confezione

Le compresse masticabili di Singulair da 5 mg sono di colore rosa, di forma rotonda, biconvessa, con impresso SINGULAIR su un lato, MSD 275 sull'altro.

Blister in confezioni da: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140, 200 compresse. Blister (monodose), in confezioni da: 49x1, 50x1 e 56x1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel Paese d'origine:

Organon Polska Sp. z o.o.  
ul. Marszałkowska 126/134  
00-008 Varsavia - Polonia

#### Produttore:

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39 2031 BN Haarlem - Paesi Bassi

#### Titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela in Italia:

GMM Farma s.r.l. - via Lambretta, 2 20090 Segrate (MI)

#### Riconfezionato nell'officina indicata con l'ultima lettera accanto al numero di lotto:

- Ⓐ PHARMA PARTNERS S.r.l. - Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO)
- Ⓑ DE SALUTE S.r.l. - Via Antonio Biasini 26 - 26015 Soresina (CR)

#### Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Spagna, Svezia, Germania, Irlanda, Regno Unito (Irlanda del Nord), Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo Singulair

#### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 09/2021

SINGULAIR® è un marchio registrato del gruppo di società Organon